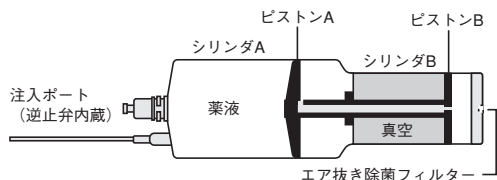
[作動原理]

本製品は大気圧（陰圧）を駆動源に利用します。シリンダを直列に2本組み合わせた構造で、太いシリンダAは薬液充填用で、細いシリンダBは陰圧発生用です。2本のシリンダ内にはそれぞれピストンがあり、ロッドで連動します。シリンダA、B間はロッドのみが通行できるシール孔があります。シリンダAの注入ポートから薬液を充填するとピストンAが押し上げられ、同時にピストンBを押し上げるため、シリンダBに陰圧（真空）が発生します。この陰圧により、ピストンBが元の位置に戻ろうとするため、シリンダA内の薬液が押し出されます。ピストンB内に発生する陰圧の大きさは一定です。この結果一定の流量を実現することができました。

[注意事項]

1. 本製品は滅菌済みディスポーザブル製品です。再使用はできません。
2. 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する薬液、油性成分を含む薬液、界面活性剤又はエタノール等の溶解補助剤を含む薬液の投与時に使用しないでください。薬液によりフローセレクター及びメスコネクターにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。特に全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じる可能性があります。なお、ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。
3. 本製品の延長チューブはポリ塩化ビニルを使用しています。脂溶性の医薬品ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2−エチルヘキシル）が溶出する恐れがありますのでご注意ください。
4. 本製品は注入ポートから薬液が取り出せますので、麻薬を使用する場合、医療機関内でのお取り扱いとしてください。
5. 添付文書及び取扱説明書を必ずお読みになり、本製品をよくご理解した上で使用してください。
6. 設定する流量に関しては、対象部位、患者の体格と年齢、使用者の経験、技法を勘案して行ってください。
7. 包装が破損しているもの、その他汚染されている疑いのあるものは使用しないでください。
8. 使用前に本製品に傷や亀裂が無いか、著しい劣化が無いかを点検してください。
9. 接続部は締め付け器具等で過度に締めすぎないでください。ひび割れが生じて薬液が漏れる恐れがあります。
10. 薬液の充填時はガラス片等の異物の混入にご注意ください。注入ポートからの液漏れの恐れがあります。
11. 本製品を使用する前に、カテーテル、チューブ、コネクターの接続状態やチューブの折れ等の点検を行い、正常に動作することを確認してください。また、患者に留置するカテーテルの再点検を行ってください。
12. フローセレクターと患者留置カテーテルの間に三方活栓を使用する場合、フローセレクターの方向に追注薬液が流れないようにしてください。フローセレクターは98kPa（1kgf/cm^2）以上の圧力がかかると、構造上漏れる恐れがあります。
13. 高い粘性又はエマルジョン状の薬液は使用しないでください。流量制御部の細管やエアベントフィルターの目詰まりにより閉塞の原因になることがあります。
14. 投与する薬液のお取り扱いは、該当する医薬品の添付文書に従ってください。
15. 本製品は静脈、硬膜外への注入以外に使用しないでください。動脈への注入は流量の低下や逆流の恐れがあります。
16. 高圧酸素室内での使用は、過注入、製品破損を生じる恐れがありますので避けてください。
17. シリンジェクター本体、エアベントフィルター、コネクター等には有機溶剤（アルコール等）が付着しないようにしてください。注入停止や破損の原因になります。
18. 薬液充填後は注入ポートにキャップを必ず被せてください。
19. 液漏れ、液が流出しないなど、不具合が認められたものは使用を中止してください。
20. 本製品の表示流量は生理食塩水を用い、室温（23℃）で設定しています。薬液の濃度、粘度、温度等により流量は変化しますのでご注意ください。
21. 接続されるカテーテルの長さ、内径、挿入部位等が流量に影響を与える場合がありますのでご注意ください。
22. 本製品は落下等の衝撃により破損の恐れがありますので大切にお取り扱いください。
23. 本製品を保管する場合には次の事項にご注意ください。
    - 水のかからない場所に保管してください。
    - 温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気等により悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
    - 振動、衝撃等、本製品の安定状態にご注意ください。
    - 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないでください。
24. 結晶化する可能性がある薬剤を使用する際は、正常に注入が行われているかどうかを定期的に確認してください。輸液経路が閉塞されることがあります。

製造販売業者

大研医器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野2-6-2

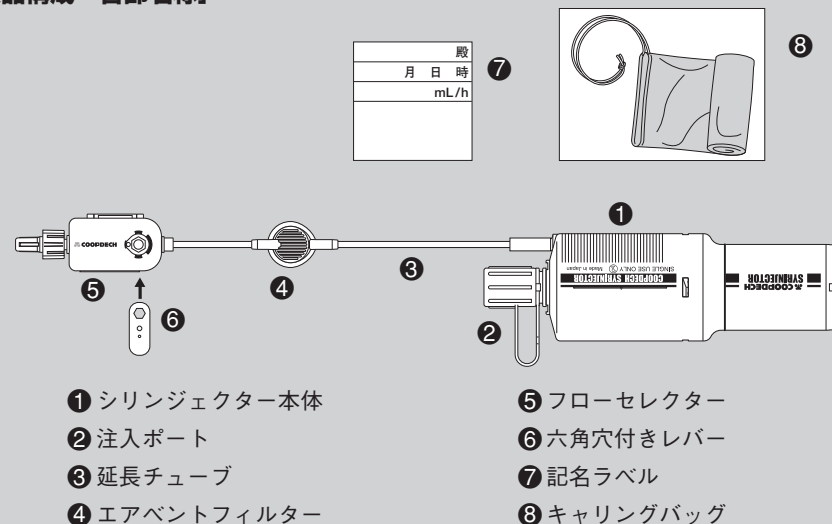
2011/07〈社内管理番号：0020450303〉

高度管理医療機器
一般的名称：加圧式医薬品注入器
医療機器承認番号：21100BZZ00032000
販売名：シリンジェクターⅠ

取扱説明書

携帯型ディスポーザブル注入ポンプ

クーデック® シリンジェクター®

この度は、クーデックシリンジェクターをお買い上げ頂き、
誠に有難うございます。
本製品を使用する際には、必ずこの取扱説明書と添付文書をお読み頂き、
お取り扱いくださいますようお願い致します。

1 薬液を充填します。

1. 滅菌包装からクーデックシリンジェクターを取り出し、フローセレクター裏面についている六角穴付きレバーを使用して、示針を「OFF」にします。(図-1)

> ⚠ 注意：
> ※製品上に記載されている流量が使用予定流量であることを再度ご確認ください。

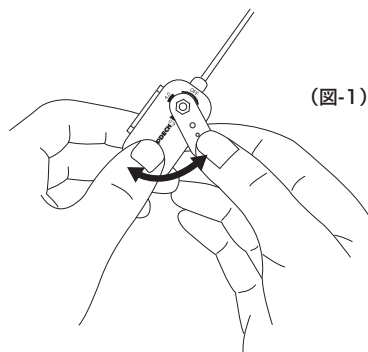
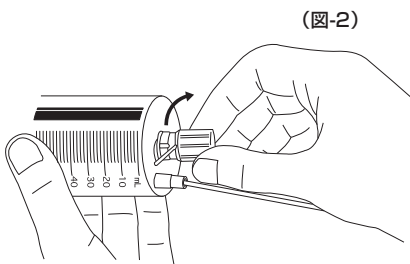
2. 注入ポートのキャップをねじりながら外します。(図-2)
3. シリンジに薬液を充填し、注入ポートにシリンジ先端を確実に差し込み、 ゆっくりと注入します。

> ⚠ 注意：
> ※シリンジェクター本体のシリンダーを強く握らないでください。薬液が内部で漏れる原因になります。

4. 薬液の注入が終了した後、シリンジェクター本体からシリンジをねじりながら取り外します。
5. シリンジェクター本体に空気が入ってしまった場合は、注入ポート根元付近に空気を集め、シリンジで引き抜いてください。
6. 注入ポートのキャップを台座の凹凸を合わせて、しっかりと被せてください。

> ⚠ 注意：
> ※注入にはルアー式シリンジをおすすめします。
> ※シリンジのルアーロックの構造がメーカーによって若干異なっています。一部の製品は、シリンジェクター本体の「注入ポート」に深く入り過ぎて、反回転しただけではロックが解除できないことがあります。気が付かずにシリンジを引抜いた場合、「注入ポート」が外れることがあります。
> ※充填に使用するシリンジには注射針を使用しないでください。
> ※薬液の充填操作は無菌的に行ってください。
> ※規定容量(60mLまたは120mL)以上の薬液を注入しないでください。
> ※投与する薬液のお取り扱いは、該当する医薬品の添付文書に従ってください。
> ※本製品は気密を必要とする精密プラスチック製品です。衝撃や落下などで機能が損なわれることがあります。

(図-1)

(図-2)

2 流量を設定します。

1. 六角穴付きレバーを使用して、フローセレクター表面の表示流量数字範囲内に表示針先を合わせます。

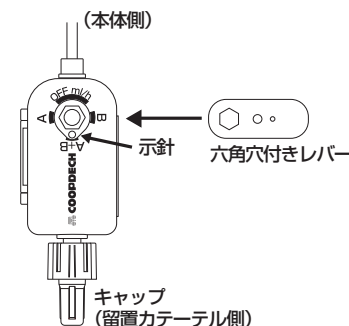
> ⚠ 注意：
> ※薬液の濃度､粘性､温度などにより流量は変化します。
> ※表示針先が表示流量数字範囲内以外の位置では流量OFFになります。

3 カテーテルに接続します。

1. フローセレクター先端より薬液が出てくることを確認します。
2. フローセレクター先端にカテーテルを接続します。

> ⚠ 注意：
> ※接続するカテーテルの添付文書をよくお読みください。
> ※本製品とカテーテルの間にフィルターを接続する場合は、フィルター内のエアロックによる注入量低下や注入停止を防止するため、エアベント機能付きのフィルターをおすすめします。

3. 必要に応じキャリングバッグに入れます。

フローセレクター

●カラーコード
流量の組み合わせにより色分けされています。

A	B	A+B	カラーコード
0.5	1.0	1.5	グリーン
1.0	2.0	3.0	オレンジ
2.0	3.0	5.0	ブルー
2.0	4.0	6.0	ライトブルー
4.0	8.0	12.0	イエロー

表示単位：mL/h